SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 169

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 21 luglio 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

Ministero dell'interno

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 luglio 2017.

Differimento del termine di versamento delle imposte sui redditi.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato emanato il regolamento recante le modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 17, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, recante disposizioni relative alla razionalizzazione dei termini di versamento;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che stabilisce nuove modalità per la determinazione dell'acconto dovuto ai fini dell'imposta sui redditi delle società relativo al periodo successivo a quello in corso al 31 dicembre 2016;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione ai numerosi adempimenti fiscali da porre in essere per conto dei contribuenti titolari di reddito di impresa e dei sostituti d'imposta e le modifiche normative che hanno inciso sulla determinazione dei versamenti delle imposte sui redditi;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Differimento del termine di versamento delle imposte sui redditi

1. I titolari di reddito d'impresa versano il saldo dovuto con riferimento alla dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta precedente a quello in corso al 1° gennaio 2017 nonché la prima rata dell'acconto dell'imposta sui redditi relativa al periodo d'imposta successivo:

a) entro il 20 luglio 2017 senza alcuna maggiorazione;

b) dal 21 luglio 2017 al 20 agosto 2017, maggiorando le somme da versare dello 0,40 per cento a titolo di interesse corrispettivo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2017

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
BOSCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1612

17A05198

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 luglio 2017.

Rideterminazione degli importi, di cui alle delibere del 29 dicembre 2016, riconosciuti ai soggetti privati con riferimento agli eventi calamitosi che riguardano le Regioni Abruzzo, Campania, Sardegna, nonché determinazione del plafond riconosciuto per i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili con riferimento agli eventi calamitosi che riguardano la Regione Siciliana.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 LUGLIO 2017

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 1, comma 422 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2 dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziarie dei conseguenti oneri;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto della citata lettera *e)*, del comma 2 dell'art. 5 della legge n. 225/1992 e successive modificazioni e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

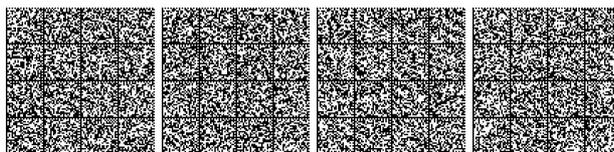
Viste le ordinanze del capo del Dipartimento della protezione civile n. 372, n. 373, n. 381 e n. 382 del 16 agosto 2016 recanti disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, relativamente agli eventi calamitosi verificatisi nei territori delle Regioni Abruzzo, Campania, Sardegna e Sicilia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016, con cui sono stati determinati gli importi autorizzabili in relazione agli eventi calamitosi che hanno interessato la Regione Abruzzo, nel limite complessivo di euro 20.488.179,99, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati, in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili all'esito dell'attività istruttoria di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 372/2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016, con cui sono stati determinati gli importi autorizzabili in relazione agli eventi calamitosi che hanno interessato la Regione Campania, nel limite complessivo di euro 16.585.719,22, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati, in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili all'esito dell'attività istruttoria di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 373/2016;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016, con cui sono stati determinati gli importi autorizzabili in relazione agli eventi calamitosi che hanno interessato la Regione Sardegna, nel limite complessivo di euro 7.896.333,85, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati, in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili all'esito dell'attività istruttoria di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 381/2016;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 382 del 16 agosto 2016 recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, relativamente agli eventi calamitosi verificatisi nel territorio della Regione Sicilia» con la quale sono stati stanziati euro 1.400.000,00 per contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio;

Viste le note prot. n. 0016797 del 6 marzo 2017, n. 0027474 e n. 0027479 del 19 aprile 2017 con le quali il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri ha chiesto alle predette regioni, anche all'esito dei controlli a campione di cui al punto 15.2 dell'allegato 1 alle ordinanze del capo del Dipartimento della protezione civile sopra citate, un aggiornato elenco riepilogativo dei beneficiari dei contributi in argomento dal quale poter evincere la eventuale rideterminazione dell'ammontare complessivo dei contributi concedibili, nei limiti dell'importo già assegnato a ciascuna regione con le delibere del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016;

Viste le note della Regione Abruzzo del 27 marzo 2017, della Regione Campania del 4 aprile 2017 e della Regione autonoma della Sardegna del 5 aprile 2017 con cui sono state trasmesse le variazioni alle tabelle riepilogative di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016, già pubblicate sul sito web istituzionale di ciascuna regione;

Tenuto conto che anche le predette variazioni dovranno essere pubblicate da ciascuna regione sul rispettivo sito web istituzionale;

Vista, inoltre, la nota del 18 aprile 2017 con cui la Regione Siciliana ha trasmesso la tabella, che sarà pubblicata sul sito web istituzionale della regione, riepilogativa dei contributi massimi concedibili, quantificati in euro 492.106,95, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 382 del 16 agosto 2016 sulla base delle percentuali effettivamente applicabili, nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Considerato che le variazioni oggetto della presente delibera determinano un aumento del *plafond* assegnato alle Regioni Abruzzo, Campania e Sardegna con le citate delibere del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 108560 del 24 maggio 2017 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2017, pari ad euro 150.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Considerato che le variazioni in aumento da porre a carico delle risorse finanziarie relative all'anno 2017 ammontano, rispettivamente, ad euro 2.380.260,90 per la Regione Abruzzo, ad euro 286.599,60 per la Regione Campania e ad euro 584.499,99 per la Regione autonoma della Sardegna;

Considerato che il fabbisogno comunicato dalla Regione Siciliana, pari ad euro 492.106,95, trova anch'esso copertura finanziaria nel *plafond* assegnato per l'anno 2017;

Considerato, quindi, che l'ammontare delle risorse finanziarie oggetto della presente delibera a valere sullo stanziamento comunicato dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017 è pari ad euro 3.743.467,44;

Vista la nota del capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/36907 del 1° giugno 2017;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in attuazione di quanto disposto dalla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, i contributi concessi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili con le modalità del finanziamento agevolato, di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2016, sono rideterminati nei seguenti termini:

a) Regione Abruzzo euro 22.868.440,87 suddivisi come segue:

eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'11 al 13 novembre ed il 1° e 2 dicembre 2013 nel territorio della Regione Abruzzo, euro 5.140.168,07;

avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della Regione Abruzzo, euro 17.728.272,80;

b) Regione Campania euro 16.872.318,89 in relazione agli eventi calamitosi verificatisi nei giorni dal 14 al 20 ottobre 2015 nel territorio della Regione Campania;

c) Regione autonoma della Sardegna euro 8.480.833,84 in relazione agli eventi calamitosi verificatisi nel mese di novembre 2013 nel territorio della Regione autonoma della Sardegna.

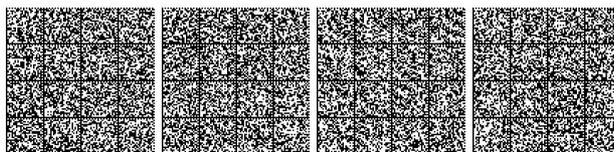
Art. 2.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in attuazione di quanto disposto dalla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi nel territorio della Regione Siciliana dal 16 febbraio al 10 aprile 2015 nel territorio delle Province di Palermo, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Messina e Trapani, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 492.106,95.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A05091

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 luglio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, con godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

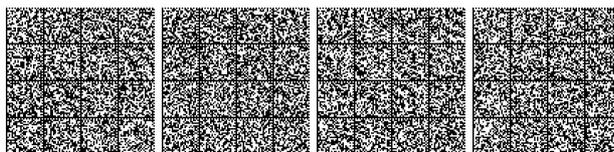
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 63.432 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 11 aprile, 10 maggio e 12 giugno 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35% con godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,35%, avente godimento 18 aprile 2017 e scadenza 15 giugno 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 luglio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 luglio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05118

DECRETO 11 luglio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 63.432 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 marzo, 11 aprile, 10 maggio e 12 giugno 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, avente godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 luglio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatre giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 luglio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05119

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

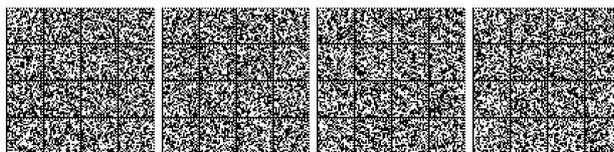
DECRETO 4 luglio 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Lachimer – Laboratorio chimico merceologico – Azienda speciale della CCIAA Foggia, in Foggia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 27 agosto 2013 con il quale al laboratorio Lachimer – Laboratorio chimico merceologico – Azienda speciale della CCIAA di Foggia, ubicato in Foggia, via Manfredonia km 2.200, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 maggio 2017 e perfezionata in data 3 luglio 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 maggio 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Lachimer – Laboratorio chimico merceologico – Azienda speciale della CCIAA di Foggia, ubicato in Foggia, via Manfredonia km 2.200, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 maggio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lachimer - Laboratorio chimico merceologico – Azienda speciale della CCIAA di Foggia, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

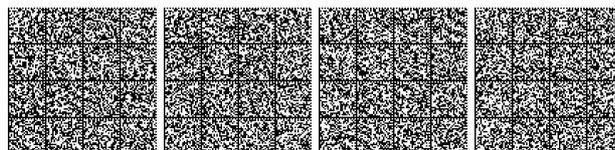
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 luglio 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-01 R2015
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico totale	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4C + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4C
Estratto non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01 R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 (escluso par. 5)
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009

17A05002

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lartruvo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1246/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

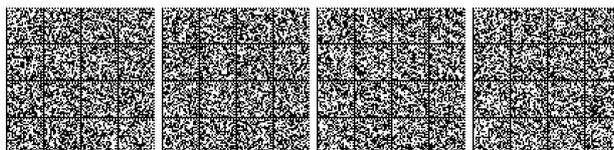
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF9», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 346/2017 del 20 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 dell'8 marzo 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la domanda con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la classificazione della confezione con AIC n. 045174012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 in data 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LARTRUVO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Lartruvo è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina.

Confezione: 10 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 50 ml (500 mg/50 *ml)* – 1 flaconcino - AIC n. 045174012/E (in base 10) 1C2M7W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.375,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.269,30.

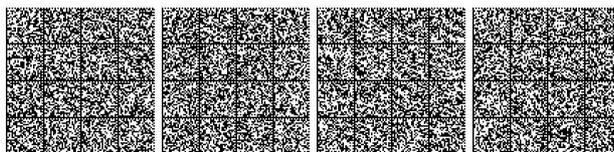
Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale, senza applicazione dei benefici economici, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

il non inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lartruvo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04978

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'INTERNO

CIRCOLARE 13 luglio 2017.

Disposizioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela dell'incolumità pubblica in occasione dell'accensione di fuochi artificiali autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S. - Fuochi acquatici - Emissioni sonore. (Circolare n. 557/PAS/U/010693/XV.A.MASS(1)).

Ai Prefetti della Repubblica

Al Commissario del Governo per la Provincia di Bolzano

Al Commissario del Governo per la Provincia di Trento

Al Presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta

Ai Questori della Repubblica

e, per conoscenza:

Al Gabinetto del Ministro

Alla segreteria del Dipartimento

Al Dipartimento dei Vigili del fuoco del Soccorso pubblico e della difesa civile

Al Comando generale dell'Arma dei carabinieri

Al Comando generale della Guardia di finanza

Seguito:

a) *circolare n. 559/C.25055.XV.A.MASS(1) dell'11 gennaio 2001 (*Gazzetta Ufficiale *n. 27 del 2 febbraio 2001);*

b) *circolare n. 557/PAS/U/008793/XV.A.MASS(1) del 20 maggio 2014 (*Gazzetta Ufficiale *n. 131 del 9 giugno 2014).*

Si fa seguito alle circolari suindicate in materia di accensione di fuochi artificiali, autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S., con le quali sono state diramate puntuali istruzioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela della pubblica incolumità per l'utilizzo di fuochi a terra e fuochi aerei, per fornire ulteriori indicazioni relativamente all'impiego di fuochi acquatici ed alla valutazione delle emissioni sonore.

Al riguardo, la commissione consultiva centrale in materia di sostanze esplodenti, incardinata presso l'Ufficio per gli affari della polizia amministrativa e sociale, ha approfondito i profili tecnici ed ha fornito, nella seduta del 22 giugno 2017, parere favorevole alla diramazione delle seguenti istruzioni.

Premessa.

Con riferimento ai fuochi acquatici, appare opportuno ricordare quanto previsto dalla vigente norma europea EN16261-1 che definisce il fuoco acquatico quale «fuoco di artificio progettato per galleggiare sopra o in prossimità della superficie d'acqua per mezzo di un dispositivo di galleggiamento, o da solo, e per funzionare sopra o sotto la superficie dell'acqua».

Questi artifici vengono lanciati in acqua con tiri parabolici da mortai, che possono essere montati a terra o su postazioni galleggianti. La distanza tra il punto di sparo ed il punto di funzionamento in acqua viene definita «gittata», parametro che deve essere obbligatoriamente riportato in etichetta, insieme all'inclinazione del mortaio. La lunghezza del mortaio, che influenza la gittata, può essere riportata nella medesima etichetta o nelle istruzioni di impiego che accompagnano l'articolo pirotecnico.

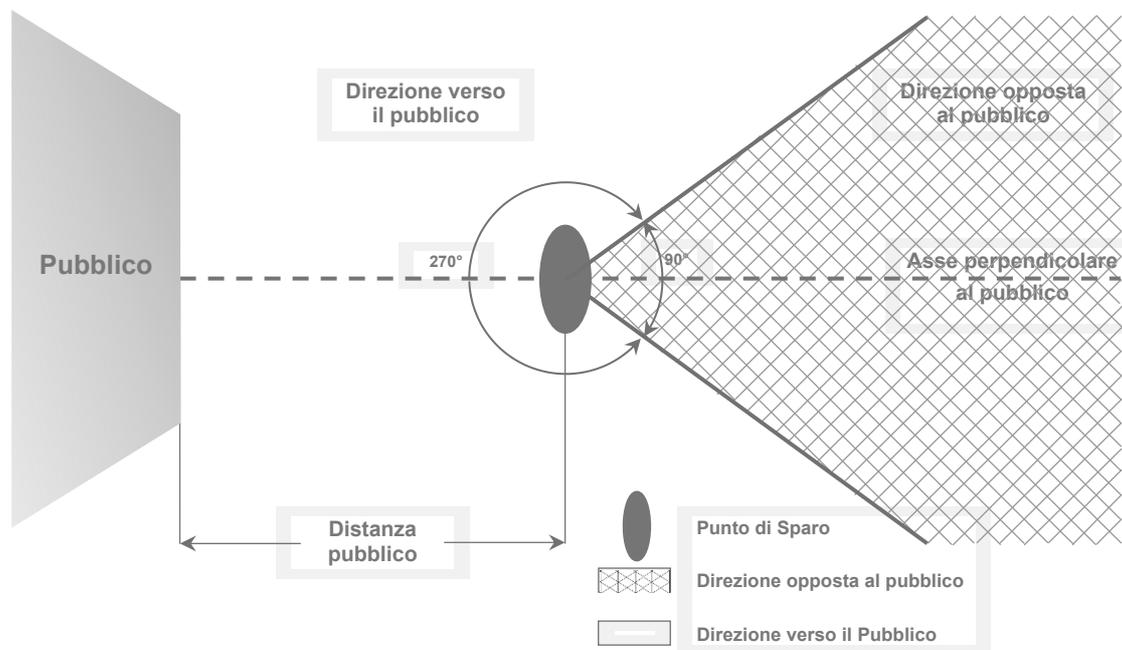
Distanze di sicurezza.

In primo luogo, occorre tener presente che, ove possibile, è opportuno autorizzare, in via prioritaria, siti che consentano lanci in direzione opposta al pubblico per garantire una maggior tutela della pubblica incolumità. Al riguardo, si precisa che un lancio si considera «in direzione opposta al pubblico» quando, oltre al verso direzionato in senso opposto al pubblico, la traiettoria di lancio è perpendicolare rispetto alla linea ideale occupata dal pubblico, con un'oscillazione massima di 45 gradi, calcolata rispetto alla perpendicolare stessa.

In tale caso, trovano applicazione le disposizioni fornite con le precedenti circolari dell'11 gennaio 2001 e del 20 maggio 2014, ad eccezione, per evidenti motivi, del vincolo dell'inclinazione dei mortai che, in tale circostanza, dovrà essere quella prevista dal fabbricante dell'articolo pirotecnico per conseguire la gittata desiderata.

Gli altri lanci, sia da terra che da postazione galleggiante, al di fuori del settore di 90 gradi (45 gradi + 45 gradi) devono essere tutti considerati, ai fini dell'applicazione delle distanze di sicurezza, nella direzione del pubblico.

Tale precauzione si rende necessaria per creare una zona di sicurezza che possa efficacemente tutelare gli spettatori in caso di imprevisto, come rotazioni della postazione galleggiante o della rastrelliera.

La successiva figura rappresenta in grafica quanto sopra descritto per la corretta applicazione delle distanze di sicurezza.

Nel caso di lancio in direzione del pubblico, occorre osservare le seguenti distanze minime di sicurezza, fermo restando che la direzione del tiro da assumere, anche se virtuale, è sempre la linea più breve che va dal punto di sparo nella direzione del pubblico:

artifizi acquatici con effetti solo di tipo illuminate senza esplosioni per aperture (tappeto, fontane, ecc.): 30 m + 2 volte la gittata dichiarata;

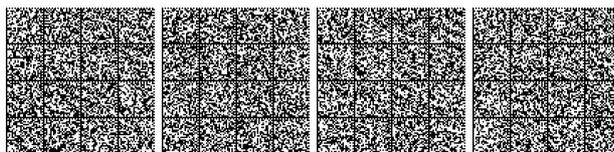
artifizi acquatici con aperture di forma sferica o cilindrica con calibro:

sino a 50 mm: 50 m + 2 volte la gittata dichiarata;

superiore a 50 mm e fino a 110 mm: 100 m + 2 volte la gittata dichiarata;

superiore a 110 mm e fino a 210 mm: 200 m + 2 volte la gittata dichiarata;

superiore a 210 mm: 300 m + 2 volte la gittata dichiarata.

In analogia a quanto stabilito con le precedenti circolari, ove il fabbricante prescriva in etichetta distanze di sicurezza maggiori rispetto a quanto sopra indicato, dovranno applicarsi quelle previste dal fabbricante che sono più cautelative.

Ulteriori indicazioni.

Come già disposto in passato, lo spettacolo può aver luogo solo se le condizioni metereologiche non siano avverse o comunque tali da pregiudicare che lo svolgimento dello stesso avvenga in modalità di assoluta sicurezza. A tal fine, si ribadisce che l'osservanza di tutte le cautele per un corretto allestimento dello spettacolo è sotto la responsabilità del pirotecnico, cui spetta anche il compito di valutare la presenza del vento e del moto ondoso, stabilendo eventuali limitazioni nei tiri o maggiori distanze di sicurezza.

Al riguardo, appare opportuno ricordare che gli articoli pirotecnici muniti della marcatura CE vengono testati per verificare le prestazioni con condizioni di vento non superiore ai 5 m/s e codeste autorità potranno tener conto di tale specifica tecnica per disporre in fase di rilascio dell'autorizzazione, a mente dell'art. 9 del T.U.L.P.S., ogni eventuale prescrizione cautelativa in ordine alle condizioni ambientali.

Nel caso di impiego di postazioni di lancio galleggianti, occorre verificare se le stesse, utilizzate in mare o in uno specchio d'acqua interno, siano idonee al trasporto (se adibite anche a tale scopo) ed allo sparo di fuochi artificiali. Le citate postazioni galleggianti devono essere, altresì, dotate di idonei sistemi di ancoraggio delle attrezzature di lancio, come cinte e guide.

Bonifica.

Come noto, al termine dell'esecuzione di uno spettacolo di fuochi artificiali è imposta al pirotecnico, che ha conseguito la prescritta autorizzazione, la bonifica dell'area di sparo e delle zone adiacenti, per individuare ed eliminare ogni residuo incombusto o inesploso.

Lo svolgimento di tale attività nel particolare contesto delle acque marine o interne, quali laghi o fiumi, presenta oggettive condizioni di difficoltà che, in ogni caso, non devono precludere l'obiettivo della tutela della sicurezza pubblica e dell'ambiente.

In particolare, occorre adottare efficaci misure contro il pericolo per le persone rappresentato dai fuochi acquatici inesplosi e non ancora recuperati — operazione, come detto, di difficile realizzazione in acqua e in assenza di sufficiente illuminazione naturale — tenendo anche conto che il loro ritrovamento non è sempre garantito.

Pertanto, il pirotecnico che richiede l'autorizzazione allo sparo ex art. 57 del T.U.L.P.S. dovrà presentare, in via preliminare, un documento che descriva le operazioni di bonifica che intende svolgere. Anche in questo caso, devono essere accettate o imposte ex art. 9 del T.U.L.P.S. soluzioni che garantiscano maggior tutela per la sicurezza delle persone e dell'ambiente.

Emissioni sonore.

Con particolare riguardo alla valutazione delle emissioni sonore, si illustrano i riferimenti normativi da applicarsi, in via generale, per gli spettacoli pirotecnici che devono rispettare le seguenti prescrizioni.

Come noto, la direttiva 2013/29/UE, recepita dal decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, stabilisce i requisiti di sicurezza ai quali devono essere conformi gli articoli pirotecnici muniti della marcatura CE. Gli standard relativi alle emissioni sonore prescrivono che i fuochi artificiali non superino i 120 dB (A, *imp)* o un livello sonoro equivalente, misurato con altro metodo appropriato, alla distanza di sicurezza (art. 3 e allegato I del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123).

Dal succitato disposto discende l'obbligo che anche gli artifici non muniti della marcatura CE — dal 5 luglio 2017 gli unici impiegabili sono quelli di cui all'art. 1, comma 2, lettera *g)* del citato decreto legislativo (c.d. prodotti fabbricati per uso proprio) — debbano rispettare il succitato livello massimo di rumorosità.

Ferma restando la suddetta caratteristica degli artifici utilizzabili nel corso di spettacoli pirotecnici, si deve anche richiamare il disposto della legge 26 ottobre 1995, n. 447 e successive modificazioni, la quale ha recepito ulteriori direttive europee che disciplinano le emissioni sonore delle attività umane. La citata legge individua nel sindaco l'autorità competente a censire le aree che ricadono nel territorio di sua competenza e ad autorizzare, eventualmente in deroga ex art. 6 della citata legge, attività temporanee e manifestazioni che possono superare i valori sonori permessi dai regolamenti comunali.

Siti di sparo.

Più in generale la verifica dell'idoneità dei siti di sparo è condizione necessaria per ottenere sufficienti garanzie per la tutela dell'incolumità delle persone e dell'ambiente.

Tuttavia, occorre precisare che qualora l'esecuzione di talune manifestazioni, di carattere storico e folcloristico e delle quali si vuole conservare e tramandare la tradizione, pongano valutazioni di particolare complessità, l'autorità, che rilascia l'autorizzazione ex art. 57 del T.U.L.P.S., potrà preventivamente richiedere al pirotecnico abilitato un documento di valutazione del rischio connesso all'esecuzione dello spettacolo e delle misure adottate per la riduzione del rischio medesimo.

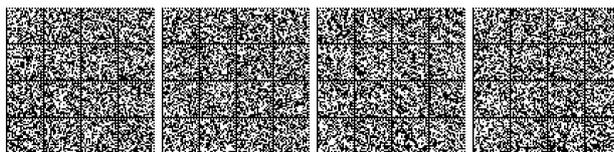
Per le determinazioni finali, la stessa autorità potrà avvalersi, come noto, del parere reso dalla commissione tecnica territoriale in materia di sostanze esplodenti e l'autorizzazione rilasciata, ove ricorrano i presupposti per la deroga, dovrà comunque garantire un pari livello di tutela della pubblica incolumità, dell'ambiente e di ogni altro interesse pubblico.

Tanto si rappresenta a titolo di contributo nella delicata materia e per le opportune comunicazioni alle autorità locali di pubblica sicurezza.

L'Ufficio per gli affari della polizia amministrativa e sociale resta a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

Roma, 13 luglio 2017

Il direttore dell'ufficio
per l'amministrazione generale
GAMBACURTA

17A05047

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1245/2017 del 7 luglio 2017

Medicinale: IVABRADINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 - Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905014 (in base 10) 1BUDKQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905026 (in base 10) 1BUDL2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905038 (in base 10) 1BUDLG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905040 (in base 10) 1BUDLJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905053 (in base 10) 1BUDLX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905065 (in base 10) 1BUDM9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905077 (in base 10) 1BUDMP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905089 (in base 10) 1BUDN1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905091 (in base 10) 1BUDN3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905103 (in base 10) 1BUDNH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905115 (in base 10) 1BUDNV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905127 (in base 10) 1BUDP7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905139 (in base 10) 1BUDPM (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905141 (in base 10) 1BUDPP (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905154 (in base 10) 1BUDQ2 (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905166 (in base 10) 1BUDQG (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905178 (in base 10) 1BUDQU (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905180 (in base 10) 1BUDQW (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905192 (in base 10) 1BUDR8 (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905204 (in base 10) 1BUDRN (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905216 (in base 10) 1BUDS0 (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905228 (in base 10) 1BUDSD (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905230 (in base 10) 1BUDSG (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905242 (in base 10) 1BUDSU (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905255 (in base 10) 1BUDT7 (in base 32);

«7.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905267 (in base 10) 1BUDTM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905279 (in base 10) 1BUDTZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905281 (in base 10) 1BUDU1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905293 (in base 10) 1BUDUF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905305 (in base 10) 1BUDUT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905317 (in base 10) 1BUDV5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905329 (in base 10) 1BUDVK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905331 (in base 10) 1BUDVM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905343 (in base 10) 1BUDVZ (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905356 (in base 10) 1BUDWD (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905368 (in base 10) 1BUDWS (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905370 (in base 10) 1BUDWU (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905382 (in base 10) 1BUDX6 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905394 (in base 10) 1BUDXL (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905406 (in base 10) 1BUDXY (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905418 (in base 10) 1BUDYB (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905420 (in base 10) 1BUDYD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Contenitori HDPE: 18 mesi.

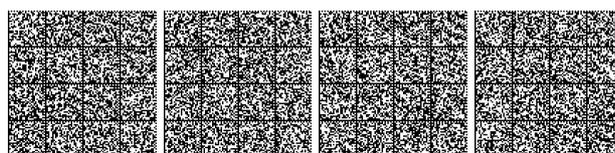
Composizione:

Ivabradina Mylan Pharma 5 mg compresse rivestite con film

una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,961 mg di ivabradina come ossalato).

Ivabradina Mylan Pharma 7,5 mg compresse rivestite con film

una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,941 mg di ivabradina come ossalato).

Principio attivo: Ivabradina.

Eccipienti:

nucleo:

lattosio anidro;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica (E468);

butilidrossitoluene (E321);

magnesio stearato (E470b);

Film di rivestimento:

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol 6000;

magnesio stearato (E470b);

ossido di ferro giallo (E172);

glicerolo (E422);

ossido di ferro rosso (E172).

Produzione del principio attivo: IND-Swift Laboratories Limited, Village - Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi District - S.A.S. Nagar (Mohali) Punjab India.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Combino Pharm Ltd.HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000 Malta;

confezionamento primario e secondario:

Combino Pharm Ltd.HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000 Malta;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30 Martin 03680 Slovenia.

controllo dei lotti:

Combino Pharm Ltd.HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000 Malta;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30 Martin 03680 Slovenia.

rilascio dei lotti:

Combino Pharm Ltd.HF60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000 Malta;

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30 Martin 03680 Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile.

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una contro-indicazione all'uso dei beta-bloccanti

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905040 (in base 10) 1BUDLJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905053 (in base 10) 1BUDLX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905091 (in base 10) 1BUDN3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905115 (in base 10) 1BUDNV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905178 (in base 10) 1BUDQU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7.5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044905180 (in base 10) 1BUDQW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905228 (in base 10) 1BUDSD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41

. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 044905242 (in base 10) 1BUDSU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905293 (in base 10) 1BUDUF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905305 (in base 10) 1BUDUT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905331 (in base 10) 1BUDVM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905370 (in base 10) 1BUDWU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044905382 (in base 10) 1BUDX6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 044905418 (in base 10) 1BUDYB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26.41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49.54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivabradina Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Mylan Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04977

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Efavirenz», «Emtricitabina» e «Tenofovir Disoproxil Teva».

Estratto determina n. 1247/2017 del 7 luglio 2017

Medicinale: EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645012 (in base 10) 1BLGNN (in base 32);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645024 (in base 10) 1BLGP0 (in base 32);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645036 (in base 10) 1BLGPD (in base 32);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645048 (in base 10) 1BLGPS (in base 32);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044645063 (in base 10) 1BLGQ7 (in base 32);

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 90 (30x3) compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044645075 (in base 10) 1BLGQM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291,22 mg di tenofovir disoproxil fosfato o 136 mg di tenofovir).

Principio attivo: Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil Fosfato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

- cellulosa microcristallina;
- croscarmellosa sodica;
- mannitolo (E421);
- idrossipropilcellulosa;
- idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;
- polossamero 407;
- crospovidone;
- ipromellosa;

olio vegetale idrogenato;

sodio stearil fumarato.

Film di rivestimento (Opadry II 85F240144 PINK)

polivinil alcool - parte idrolizzata;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

carmine (E120).

Indicazioni terapeutiche: Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva è una combinazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil fosfato. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni con soppressione virologica a livelli di HIV-1 RNA <50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di combinazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente, e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

La dimostrazione dei benefici della combinazione a dose fissa di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil è principalmente basata sui dati a 48 settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di combinazione sono passati al trattamento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil. Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati.

Non sono disponibili dati che supportino la combinazione della dose fissa di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil con altri antiretrovirali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645024 (in base 10) 1BLGP0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 498,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822,80.

Confezione: «600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe - A.I.C. n. 044645036 (in base 10) 1BLGPD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 498,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822,80.

Confezione: «600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044645063 (in base 10) 1BLGQ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 498,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822,80.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

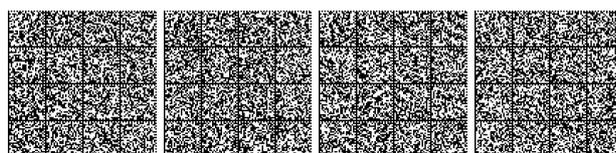
17A04979

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip»

Estratto determina n. 1248/2017 del 7 luglio 2017

Medicinale: EZELIP.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d.

Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia.

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045116011 (in base 10) 1C0UMC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Principio attivo: Ezetimibe

Eccipienti:

sodio laurilsolfato;

povidone K30;

mannitolo (E421);

croscarmellosa sodica;

cellulosa microcristallina (E460);

sodio stearil fumarato.

Produzione del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Produzione del prodotto finito:

Produzione, controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento secondario

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Germania

Controllo di qualità

Krka, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5

8501 Novo mesto

Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 6

27472 Cuxhaven

Germania

Labor L+ S AG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Germania

Confezionamento secondario

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstraße 6

63801 Kleinostheim, Bavaria

Germania

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A.

Via Amendola, 1 (loc. Caleppio),

20090-Settala

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia primaria

Ezelip, somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con Ezelip è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione di eventi cardiovascolari

Ezelip è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con malattia coronarica e con una storia di sindrome coronarica acuta (SCA) quando aggiunto ad una terapia in corso con statina o iniziato contemporaneamente con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezelip somministrato con una statina è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia omozigote (fitosterolemia)

Ezelip è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045116011 (in base 10) 1C0UMC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,24.

Nota AIFA: Nota 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale EZELIP è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZELIP è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04980

Rettifica della determina n. 1046/2017 del 5 giugno 2017 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Tad».

Estratto determina n. 1249/2017 del 7 luglio 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1046/2017 del 5 giugno 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CLARITROMICINA TAD, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2017 - Serie generale n. 144.

si intenda eliminato:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04981

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione tra il Ministero dell'interno della Repubblica italiana e il Ministero degli affari interni della Repubblica di Azerbaijan, fatto a Roma il 5 novembre 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione tra il Ministero dell'interno della Repubblica italiana e il Ministero degli affari interni della Repubblica di Azerbaijan, fatto a Roma il 5 novembre 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 10 del 25 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2017.

In conformità al suo art. 12, l'accordo è entrato in vigore il 22 giugno 2017.

17A05028

Rilascio di *exequatur*

In data 5 luglio 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Vojko Volk, console generale della Repubblica di Slovenia in Trieste.

17A05029

Rilascio di *exequatur*

In data 5 luglio 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Domenico Platania, console onorario di Ucraina in Catania.

17A05030

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Canino».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Canino» registrata con regolamento (CE) n. 1263/1997 del 1° luglio 1996.

Considerato che la modifica è stata presentata dall'Oleificio sociale cooperativo di Canino con sede in via Montalto n. 48 – Canino (Viterbo) e che la predetta Cooperativa possiede i requisiti previsti all'art. 13 comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Lazio competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Canino» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dell'olio extravergine di oliva «Canino»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Canino» è riservata all'olio di oliva extravergine rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Canino» deve essere ottenuta dalle seguenti varietà di olivo: Caninese e cloni derivati, Leccino, Pendolino, Maurino e Frantoio presenti da sole o congiuntamente negli oliveti fino al 100%. Possono, altresì, concorrere altre varietà presenti negli oliveti in misura non superiore al 5%.

Art. 3.

Zona di produzione

Le olive destinate alla produzione dell'olio di oliva extravergine della denominazione di origine protetta «Canino» devono essere prodotte nel territorio della provincia di Viterbo idoneo alla produzione di olio con le caratteristiche e livello qualitativo previsti dal presente disciplinare di produzione.

Tale zona comprende, in provincia di Viterbo, tutto o in parte il territorio amministrativo dei seguenti Comuni: Canino, Arlena, Cellere, Ischia di Castro, Farnese, Tessennano, Tuscania (parte), Montalto di Castro (parte).

La zona di produzione della denominazione di origine protetta «Canino» è sovrastata dal Monte Canino ed è così delimitata in cartografia 1:25.000: da una linea che, partendo sul limite nord della zona delimitata dal punto di incontro del confine che separa i comuni di Farnese e Valentano con il confine che divide i predetti Comuni da quello di Pitigliano, percorre in direzione nord il confine che divide il comune di Valentano da quelli di Farnese, Ischia di Castro e Cellere; segue verso nord-est i confini che dividono il comune di Piansano da quelli di Cellere e di Arlena, prosegue in direzione, est lungo il confine che divide il comune di Tuscania da quello di Arlena fino al Fosso Arroncino di Pian di Vico, e continua lungo il percorso del predetto Fosso fino al Torrente Arrone; prosegue, poi, lungo lo stesso Torrente fino al Guado dell'Olmo; continua in direzione sud dal Guado dell'Olmo percorrendo la strada provinciale Dogana, che collega Tuscania a Montalto di Castro, fino al bivio con la strada Statale n. 312 Castrense; prosegue verso sud-ovest, ripartendo dal suddetto bivio, e percorre la Strada Statale Castrense fino al fosso del Sasso che attraversa gli Archi di Pontecchio; percorre detto fosso fino al Fiume Fiora e prosegue verso monte, lungo «l'alveo del fiume stesso, fino al punto di incontro dei confini dei comuni di Canino e Ischia di Castro con quello di Manciano; da tale punto prosegue seguendo il confine tra i comuni di Ischia di Castro e Manciano; continua, in direzione ovest, a percorrere il suddetto confine tra i comuni di Ischia di Castro e Manciano, poi quello tra Ischia di Castro e Pitigliano; infine, quello tra Farnese e Pitigliano fino a ricongiungersi al punto da dove la delimitazione ha avuto inizio.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli olivicoltori (aziende agricole), dei frantoiani e dei confezionatori gestiti dalla struttura di controllo, è garantita la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal Disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Caratteristiche di coltivazione

Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti devono essere quelle atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche.

Sono, pertanto, da ritenere idonei unicamente gli oliveti i cui terreni, di origine vulcanica, con presenza, lungo le valli del fiume Fiora, di terreni calcarei-silicei derivanti da rocce quaternarie e terreni alluvionali, siano posti entro un limite altimetrico di 450 metri s.l.m..

Oltre alle forme tradizionali di allevamento, che presentano oliveti promiscui con una densità di impianto fino a 60 piante per ettaro, sono consentite altre forme di allevamento per oliveti specializzati con una densità di impianto fino a 700 piante per ettaro.

La difesa fitosanitaria degli oliveti deve essere effettuata secondo le modalità di lotta guidata.

La produzione massima di olive/ha è di 12 tonnellate negli oliveti specializzati, mentre negli oliveti promiscui la produzione massima di olive per pianta non può superare le 0,15 tonnellate.

La raccolta delle olive viene effettuata nel periodo compreso tra il 01 ottobre e il 31 dicembre di ogni campagna olivicola.

Art. 6.

Modalità di oleificazione

Le operazioni di estrazione dell'olio e di confezionamento devono essere effettuate nell'ambito dell'area territoriale delimitata nel precedente art. 3.

La resa massima di olive in olio non può superare il 18%.

Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che presentino il più fedelmente possibile le caratteristiche peculiari originarie del frutto.

Le olive devono essere sottoposte a lavaggio a temperatura ambiente; ogni altro trattamento è vietato.

Le operazioni di oleificazione devono essere effettuate entro le 36 ore dal conferimento delle olive al frantoio.

Art. 7.

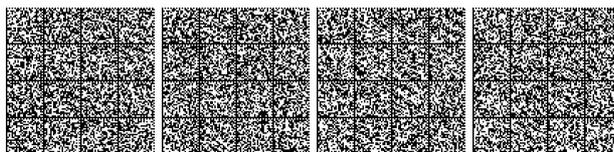
Legame con la zona geografica

La coltivazione dell'olivo nell'area in esame, che è stata culla della civiltà etrusca, risale ai tempi lontani. Qui l'olivo cresce spontaneo, tanto da far conferire a questa zona l'attribuzione di toponimi rimasti ancora in uso, quale «Poggio Olivastro». Già gli etruschi, come testimoniano le raffigurazioni vascolari e gli affreschi nelle tombe, ne raccoglievano i frutti facendoli cadere percuotendo i rami con lunghi bastoni.

Gli olivi secolari che raggiungono grandi e maestose dimensioni, simili a quelle delle querce, testimoniano l'antica tradizione della popolazione locale verso la cultura dell'olivo e caratterizzano con la loro colorazione verde argento il paesaggio dolcemente collinare. In epoca più recente il territorio di canino è stato latifondo di proprietà del Principe Torlonia fino agli anni '50 quando, con la riforma fondiaria, furono assegnate le terre ai contadini. Con l'avvento della riforma agraria l'olivicoltura ha una forte espansione; infatti in breve i nudi terreni del latifondo si trasformano in verdeggianti distese di nuovi oliveti.

Successivamente, negli anni '60 è iniziata la svolta in olivicoltura con l'introduzione di oliveto specializzato intensivo.

Solo a Canino con tale sistema sono stati impiantati 694 ettari di oliveto.

Nel 1965, su iniziativa dell'Ente Maremma, è stato promosso e costituito l'oleificio sociale cooperativo di Canino. Di tale cooperativa fanno parte attualmente circa 1140 soci che producono oltre il 60% dell'intera produzione della zona.

Canino, culla della civiltà etrusca, deve la sua notorietà all'olivo che da sempre costituisce parte fondamentale della sua economia. Borgo di origine etrusca, Canino fece parte nel medio Evo degli stati della Chiesa. Passò poi sotto il dominio del Ducato di Castro. Tornato in possesso dei Papi, nell'anno 1808 fu concesso in feudo a Luciano Bonaparte che abitò nel palazzo fatto costruire dalla famiglia Farnese. Lo stemma di Canino è rappresentato da un cane che allude alla località e dai tre gigli dei Farnese. La diffusione dell'olivo è stata facilitata dal fatto che l'olio prodotto a Canino è di qualità rinomata e conosciuta da sempre sui mercati oleari. Canino con il suo olio è stato protagonista di una grande ricerca epidemiologica degli anni '70, progettata e diretta dal prof. Ancel Keys insieme con altri ricercatori, i cui risultati hanno dimostrato come le popolazioni rurali di Canino, che consumano abitualmente l'olio extravergine di oliva prodotto nel posto, siano più protette dal rischio di trombosi rispetto alle popolazioni finlandese e americana che normalmente consumano grassi di origine animale. La tradizione popolare ha inciso sulla valorizzazione dell'olio extravergine di Canino mediante la Sagra dell'olivo, manifestazione paesana che si svolge ogni anno il giorno 8 di dicembre. La prima edizione risale al 1939. Oltre a far conoscere la pregiata qualità dell'olio, tale manifestazione è luogo di incontri e conferenze dei migliori esperti in campo tecnologico e nutrizionale. Dal 1989 al 1993, l'Oleificio sociale cooperativo di Canino, insieme con l'Ente di sviluppo agricolo regionale, ha condotto un attento lavoro di caratterizzazione della produzione oleícola locale. Lo stesso Oleificio ha collaborato con i più importanti Enti di ricerca che si interessano dello sviluppo dell'olivicoltura e delle tecniche di trasformazione delle olive.

L'olio extravergine di oliva «Canino» DOP si contraddistingue sia per il forte legame con l'areale di produzione di cui all'art. 3, che incide in modo univoco sulle peculiarità organolettiche e qualitative del prodotto, che per la sua secolare reputazione.

Le caratteristiche pedo-climatiche della zona quali suoli vulcanici con ph compreso tra 6,5 e 7,5, temperatura media annuale di 15-16°C che risente della brezza marina del litorale viterbese, piovosità intorno ai 600-800 mm/anno, determinano significativamente la qualità dell'olio «Canino» che si presenta: armonico e mai squilibrato, fruttato medio con note erbacee e/o carciofo, leggermente amaro tendente al piccante.

Nell'areale l'olivo non rappresenta solo una risorsa produttiva ma anche un elemento che caratterizza l'identità paesaggistica ed ambientale del territorio; gli esperti olivicoltori e frantoiani sono stati in grado adeguare ed ammodernare le tecniche di coltivazione/trasformazione, traendo, sempre, dall'olio qualità uniche ed apprezzate da sempre dai consumatori più esigenti.

Art. 8.

Caratteristiche al consumo

L'olio di oliva extravergine a denominazione di origine protetta «Canino» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: verde smeraldo con riflessi dorati;

odore: di fruttato che ricorda il frutto sano, fresco, raccolto al punto ottimale di maturazione;

sapore: deciso con retrogusto amaro e piccante;

acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso, non eccedente grammi 0,5 per 100 grammi di olio;

numero di perossidi <= 10 Meq02/Kg.

Altri parametri chimico-fisici non espressamente citati devono essere conformi alla normativa sull'olio extravergine di oliva.

Art. 9.

Designazione e presentazione

Alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: fine, scelto, selezionato, superiore, genuino.

Il logo della denominazione, come di seguito riportato, è costituito da «CANE RAMPANTE BIANCO ED UN RAMETTO CON OLIVE SU SFONDO CELESTE SFUMANTE AL CHIARO, IL TUTTO RACCHIUSO IN UN CONTORNO DI COLORE GRIGIO A FORMA DI ANFORA IN CUI, NELLA PARTE SUPERIORE, SONO DISEGNATI TRE GIGLI».

colori CMYK
colori rgb web

GRIGIO SCURO
80% K (Nero
#58585A

NERO
100% K (Nero)
#1A171B

SFUMATURA
dal 100% CYAN
al bianco

GRIGIO CHIARO
11% K (Nero)
#EBEBEC

È vietato l'uso di menzioni geografiche aggiuntive, indicazioni geografiche o toponomastiche che facciano riferimento a Comuni, Frazioni e aree geografiche comprese nell'area di produzione di cui all'art.3.

È tuttavia consentito l'uso di nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente su nomi geografici ed in particolar modo su nomi geografici di zone di produzione di oli a denominazione di origine protetta.

L'uso di nomi di aziende, tenute, fattorie ed il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa situate nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda e se 1'oleificazione e il confezionamento sono avvenuti nell'azienda medesima.

Il nome della denominazione di origine protetta «Canino» deve figurare in etichetta in caratteri chiari, indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono in etichetta.

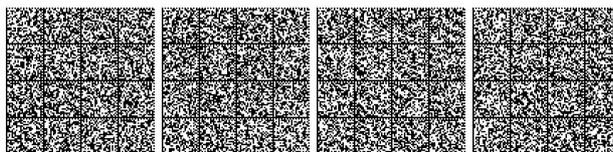
I recipienti in cui è confezionato l'olio di oliva extravergine «Canino» ai fini dell'immissione al consumo devono essere in vetro, ceramica o in lamina metallica stagnata di capacità non superiore a litri 5.

È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

Art. 10.

Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. UE 1151/12, dall'organismo di controllo pubblico Camera di commercio di Viterbo via Fratelli Rosselli 4 - 01100 Viterbo, - tel. +39 0 761 234 457 - 234424-25-02, e-mail: segreteria.generale@vt.camcom.it.

17A05003

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Comunicato di rettifica relativo all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 luglio 2017, recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia. (Ordinanza n. 464)».

Nel titolo dell'ordinanza 3 luglio 2017 concernente gli interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 162 del 13 luglio 2017, il numero esatto dell'ordinanza è 463 anziché 464.

17A05092

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-169) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00